

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 3 部門第 2 区分

【発行日】令和 7 年 5 月 22 日(2025.5.22)

【公開番号】特開 2024-144606(P2024-144606A)

【公開日】令和 6 年 10 月 11 日(2024.10.11)

【年通号数】公開公報(特許)2024-191

【出願番号】特願 2024-119461(P2024-119461)

【国際特許分類】

A 6 1 K 35/407(2015.01)

10

A 6 1 P 43/00(2006.01)

A 6 1 K 35/12(2015.01)

A 6 1 K 35/39(2015.01)

A 6 1 K 35/22(2015.01)

A 6 1 K 35/26(2015.01)

A 6 1 K 35/42(2015.01)

A 6 1 P 1/16(2006.01)

A 6 1 P 13/12(2006.01)

A 6 1 P 1/18(2006.01)

A 6 1 P 11/00(2006.01)

20

A 6 1 P 37/00(2006.01)

A 6 1 P 11/06(2006.01)

A 6 1 P 37/02(2006.01)

【F I】

A 6 1 K 35/407

A 6 1 P 43/00 1 0 7

A 6 1 K 35/12

A 6 1 K 35/39

A 6 1 K 35/22

A 6 1 K 35/26

30

A 6 1 K 35/42

A 6 1 P 1/16

A 6 1 P 13/12

A 6 1 P 1/18

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 37/00

A 6 1 P 11/06

A 6 1 P 37/02

【手続補正書】

40

【提出日】令和 7 年 5 月 13 日(2025.5.13)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

処置の方法における使用のための組成物であって、1 つまたはそれを超える細胞を含み、前記方法は被験体に前記 1 つまたはそれを超える細胞を移植し、異所性組織を生育する

50

ための方法であり、前記方法は、

(a) 内視鏡を、管腔内アプローチによって前記被験体の体内管腔に前進させる工程、および

(b) 前記組成物を、針を介してリンパ節内に送達することにより、前記1つまたはそれを超える細胞が前記リンパ節に生着し、前記リンパ節中に前記異所性組織を生成することを可能にする工程

を含む、組成物。

【請求項2】

前記リンパ節が、前記被験体の腹腔内または胸腔内において少なくとも3個のリンパ節を含む、請求項1に記載の組成物。

10

【請求項3】

前記1つまたはそれを超える細胞が、単一リンパ節への1送達あたり少なくとも1000万個の細胞を含む、請求項1または請求項2に記載の組成物。

【請求項4】

5000万～2億個の細胞が、単一リンパ節へ送達されることを特徴とする、請求項1～3のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項5】

前記1つまたはそれを超える細胞が肝細胞を含む、請求項1～4のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項6】

前記方法が前記被験体における末期肝疾患を処置する、請求項1～5のいずれか一項に記載の組成物。

20

【請求項7】

前記リンパ節が十二指腸周囲リンパ節を含む、請求項1～6のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項8】

被験体のリンパ節に細胞を移植し、異所性組織を生育するためのシステムであって、内視鏡および注射器を備え、前記注射器が針ならびに前記注射器内に含まれる懸濁液中の1つまたはそれを超える細胞を備え、前記内視鏡と前記注射器とは、前記被験体の体内管腔に沿って共に前進するように構成されている、システム。

30

【請求項9】

前記懸濁液が、1mLあたり少なくとも3000万かつ多くとも5億個の細胞を含む、請求項8に記載のシステム。

【請求項10】

前記懸濁液が1mLあたり多くとも8000万個の細胞を含む、請求項9に記載のシステム。

【請求項11】

前記針が、1.9、1.9.5、2.0、2.0.5、2.1、2.1.5、2.2、2.2.5、2.3.5、2.4、2.4.5、2.5、2.5.5、2.6、2.6.5または2.7ゲージである、請求項8～10のいずれか一項に記載のシステム。

40

【請求項12】

前記針が、最大で700μmの内径を有する、請求項8～10のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項13】

(a) 前記1つまたはそれを超える細胞は、少なくとも65%の生存細胞を含む、

(b) 前記1つまたはそれを超える細胞は、平均直径が20μmもしくは20μmを超える細胞を含む、および/または

(c) 前記1つまたはそれを超える細胞が肝細胞を含み、前記異所性組織は異所性肝臓組織である、

請求項8～12のいずれか一項に記載のシステム。

50

## 【請求項 14】

前記細胞が前記針を通過したとき、前記細胞における細胞生存百分率が20%未満の低下になるように、前記針のサイズおよび前記懸濁液の細胞濃度が構成される、請求項8～13のいずれか一項に記載のシステム。

## 【請求項 15】

前記懸濁液がグルコン酸カルシウムおよびヒト血清アルブミンを含む水性緩衝液である、請求項8～14のいずれか一項に記載のシステム。

10

20

30

40

50